Istruzioni per l'uso

APC® 2

V 1.4.x

06.13

Istruzioni per l'uso

APC® 2

Marchi registrati di ERBE Elektromedizin GmbH: APC®, APC 300®, AUTO CUT®, AUTOCUT®, BICISION®, BiClamp®, CLASSIC COAG®, CLASSIC CUT®, CLEVERCAP®, DeCo®, DRYCUT®, ENDO CUT®, ENDOCOAG®, ENDOCUT®, logo ERBE (marchio figurativo), ERBECRYO®, ERBEFLO®, ERBEJET®, ERBELift®, ERBOKRYO®, FIAPC®, FORCEDAPC®, Hybrid knife®, HybridKnife®, Hydro-Jet®, ICC 200®, ICC 80®, NESSY®, NESSY Ω®, PRECISE APC®, PRECISEAPC®, Preflow®, PULSEDAPC®, ReMode®, REMODE®, SWIFT COAG®, SWIFTCOAG®, The Color Blue®, TWIN COAG®, VIO®.

EN ISO 9001 EN ISO 13485

Istruzioni per l’uso art. n° 80110-202

Printed by ERBE Elektromedizin

Printed in Germany

Contenuto

80110-202
06.13

80110-202
06.13

CAPITOLO 1

Indicazioni di sicurezza

Uso a norma

L'APC 2 è un coagulatore a plasma d'argon previsto per la coagulazione a plasma d'argon (APC) con le unità chirurgiche HF VIO.

Combinazione con altri apparecchi

È possibile utilizzare questo apparecchio in combinazione con altri apparecchi ERBE adatti: ad es. le unità chirurgiche HF VIO IES 2, EIP 2. In questo modo si otterrà un sistema completo e integrato.

Significato delle avvertenze di sicurezza

⚠ PERICOLO

indica una situazione di pericolo diretto che, se non evitato, causerà gravi lesioni alle persone o persino morte.

⚠ AVVERTENZA

indica una possibile situazione di pericolo che, se non evitato, può causare gravi lesioni alle persone o persino morte.

⚠ ATTENZIONE

indica una possibile situazione di pericolo che, se non evitato, può causare lesioni di lievi e media entità alle persone.

AVVISO

indica una possibile situazione di pericolo che, se non evitato, può causare danni materiali.

Significato dell'indicazione

"Nota"

Indica a) informazioni del produttore riferite direttamente o indirettamente alla sicurezza delle persone o alla protezione di beni materiali. Le informazioni non si riferiscono direttamente a un pericolo o ad una situazione a rischio.

Indica b) informazioni del produttore importanti o utili per il funzionamento o l'assistenza dell'apparecchio.

Chi deve leggere le istruzioni per l'uso?

Per potere utilizzare correttamente l'apparecchio è indispensabile conoscere le relative istruzioni.

80110-202
06.13

Per tale motivo, tutti coloro che lavorano con l'apparecchio devono leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

Anche tutti gli addetti alla preparazione, alla regolazione, al trasporto, alla pulizia e alla disinfezione dell'apparecchio devono leggere le istruzioni per l'uso.

Si prega di prestare particolare attenzione alle avvertenze di sicurezza riportate in ciascun capitolo.

Rispetto delle avvertenze di sicurezza

In linea di principio, il lavoro con apparecchiature tecniche per uso medicale comporta certi rischi per il personale medico, per i pazienti e per l'ambiente. Tali rischi non possono essere del tutto eliminati ricorrendo esclusivamente alle tecniche costruttive.

La sicurezza non dipende soltanto dall'apparecchio, bensì dipende in larga misura dall'addestramento del personale sanitario e dall'uso corretto dell'apparecchio stesso.

Le avvertenze di sicurezza contenute nel presente capitolo devono pertanto essere lette, comprese e applicate da tutti coloro che operano con l'apparecchio.

Suddivisione delle avvertenze di sicurezza

L'APC può essere eseguita esclusivamente con un APC 2 e un'unità chirurgica HF VIO. Si applicano le avvertenze di sicurezza per la chirurgia HF unipolare e le avvertenze di sicurezza supplementari per l'APC.

Per le avvertenze di sicurezza supplementari per l'APC consultare il capitolo 2.

Le avvertenze di sicurezza sono suddivise a seconda dei pericoli riportati di seguito:

- Errori di utilizzo e di installazione da parte di personale non adeguatamente addestrato
- Pericoli derivanti dall'ambiente
- Folgorazione elettrica
- Incendio / esplosione
- Ustioni
- Pericoli derivanti da errato utilizzo dell'elettrodo neutro
- Apparecchio difettoso
- Guasti dovuti all'apparecchio
- Danneggiamento dell'apparecchio e degli accessori
- Note

80110-202
06.13

Errori di utilizzo e di installazione da parte di personale non adeguatamente addestrato

⚠ AVVERTENZA

Errori di utilizzo e di installazione da parte di personale non adeguatamente addestrato

Il personale non adeguatamente addestrato può utilizzare o installare erroneamente l'apparecchio.

Pericolo o rischio di morte per pazienti e personale sanitario! Pericolo per beni materiali.

- ➡ L'apparecchio può essere utilizzato e installato esclusivamente da personale addestrato nella corretta manipolazione e installazione dell'apparecchio in base alle presenti istruzioni per l'uso.
- ➡ L'addestramento può essere realizzato soltanto da persone idonee in base alle loro conoscenze e alla loro esperienza pratica.
- ➡ Per ogni dubbio o quesito, rivolgersi a ERBE Elektromedizin. Gli indirizzi sono riportati nel relativo elenco alla fine di queste istruzioni per l'uso.

Pericoli derivanti dall'ambiente

AVVISO

I dispositivi portatili e mobili di comunicazione HF (ad es. telefoni cellulari, apparecchi WLAN) possono causare il malfunzionamento dell'apparecchio

Le onde elettromagnetiche di dispositivi portatili e mobili di comunicazione HF possono influire sull'apparecchio.

L'apparecchio può subire guasti o non funzionare correttamente.

- ➡ Si prega di fare riferimento alla Tabella "Distanze di sicurezza raccomandate tra dispositivi portatili e mobili di comunicazione HF" riportata alla fine delle presenti istruzioni per l'uso.

AVVISO

Temperatura o umidità dell'aria inadeguata durante il funzionamento

L'utilizzo dell'apparecchio ad una temperatura o un'umidità dell'aria inadeguate può danneggiarlo, provocare guasti o causarne l'errato funzionamento.

- ➡ Azionare sempre l'apparecchio alla corretta temperatura e umidità dell'aria. Nella tabella dei dati tecnici sono indicate le tolleranze relative a temperatura e umidità dell'aria.
- ➡ Per altre condizioni ambientali di cui tenere conto durante l'utilizzo dell'apparecchio, fare ugualmente riferimento alla tabella dei dati tecnici.

AVVISO

Temperatura o umidità dell'aria inadeguate durante il trasporto e la conservazione

Il trasporto o la conservazione dell'apparecchio ad una temperatura o un'umidità dell'aria inadeguate può danneggiarlo o provocare guasti.

80110-202
06.13

➡ Trasportare e conservare sempre l'apparecchio alla corretta temperatura e umidità dell'aria. Nella tabella dei dati tecnici sono indicate le tolleranze relative a temperatura e umidità dell'aria.

➡ Per altre condizioni ambientali di cui tenere conto durante il trasporto e la conservazione dell'apparecchio, fare ugualmente riferimento alla tabella dei dati tecnici.

AVVISO

Tempo d'acclimatazione insufficiente, temperatura inadeguata durante l'acclimatazione

Se l'apparecchio è stato conservato o trasportato al di sotto o al di sopra di una certa temperatura, esso necessita di un determinato tempo e di una determinata temperatura per acclimatarsi.

Il mancato rispetto dei requisiti indicati può causare danni o guasti all'apparecchio.

➡ Garantire l'acclimatazione dell'apparecchio secondo quanto indicato nella tabella dei dati tecnici.

AVVISO

Surriscaldamento dell'apparecchio per insufficiente ventilazione

In caso di insufficiente ventilazione l'apparecchio può surriscaldarsi, danneggiarsi o subire guasti.

➡ Posizionare l'apparecchio in modo da garantire una libera circolazione d'aria attorno all'alloggiamento. Non è ammessa l'installazione in spazi angusti.

AVVISO

Penetrazione di liquidi nell'apparecchio

L'alloggiamento non è completamente impermeabile. In caso di penetrazione di liquidi l'apparecchio può danneggiarsi o subire guasti.

➡ Fare attenzione che nessun liquido possa penetrare nell'apparecchio.

➡ Non appoggiare recipienti contenenti liquidi sull'apparecchio.

Folgorazione elettrica

⚠ AVVERTENZA

Presa di messa a terra difettosa, rete di alimentazione senza conduttore di protezione, cavo di rete di qualità inferiore, tensione di rete errata, presa multipla, cavo di prolunga

Pericolo di folgorazione elettrica o altre lesioni per pazienti e personale sanitario! Pericolo per beni materiali.

➡ Collegare l'apparecchio / il carrello a una presa con messa a terra adeguatamente installata,

➡ Collegare l'apparecchio soltanto a una rete di alimentazione con conduttore di protezione.

➡ Utilizzando esclusivamente il cavo di rete ERBE oppure un cavo qualitativamente equivalente. Il cavo di rete deve essere provvisto del marchio di controllo nazionale.

80110-202
06.13

- Verificare che il cavo di rete non sia danneggiato. E' vietato utilizzare cavi di rete danneggiati.
- La tensione di rete deve coincidere con la tensione indicata sulla targhetta dei dati tecnici dell'apparecchio.
- Non utilizzare prese multiple.
- Non utilizzare cavi di prolunga.

⚠ AVVERTENZA

Errato fusibile di rete, apparecchio difettoso

Pericolo di folgorazione elettrica per pazienti e personale sanitario! Pericolo per beni materiali.

- Eventuali fusibili bruciati possono essere sostituiti esclusivamente da un tecnico qualificato. E' ammesso l'uso dei soli fusibili di ricambio il cui valore sia quello indicato sulla targhetta dei dati tecnici dell'apparecchio.
- Dopo la sostituzione di un fusibile l'apparecchio dovrà essere sottoposto a un test di funzionamento. Se l'apparecchio non funziona correttamente oppure se avete dubbi sul suo utilizzo, si prega di rivolgersi a ERBE Elektromedizin. Gli indirizzi sono riportati nel relativo elenco alla fine di queste istruzioni per l'uso.

⚠ AVVERTENZA

Collegamento tra apparecchio / carrello e rete elettrica durante la pulizia e la disinfezione

Pericolo di folgorazione elettrica per il personale sanitario!

- Spegnere l'apparecchio. Estrarre il connettore di rete dell'apparecchio / del carrello.

80110-202
06.13

Incendio / esplosione

Nella chirurgia ad alta frequenza sullo strumento si formano scintille o archi elettrici, che possono provocare l'incendio o l'esplosione di gas, vapori e liquidi infiammabili.

⚠ PERICOLO

Agenti anestetici infiammabili

Pericolo di esplosione per pazienti e personale sanitario! Pericolo per beni materiali.

- Non utilizzare agenti anestetici infiammabili in caso di intervento nella regione del cranio o del torace.
- Se non si può fare a meno di utilizzarli, aspirare gli anestetici prima dell'impiego della chirurgia HF.

⚠ AVVERTENZA

Miscele di gas infiammabili in caso di TUR (resezione transuretrale) e in caso di TCR (resezione endometriale transcervicale)

Idrogeno e ossigeno possono salire nel globo vescicale, nella parte superiore della prostata o nella parte superiore dell'utero. Se si esegue la resezione in questa miscela di gas, essa potrebbe prendere fuoco.

Pericolo di incendio per il paziente!

- ➡ Fare defluire la miscela di gas dallo stelo del resettoscopio.
- ➡ Non eseguire nessuna resezione nella miscela di gas.

⚠ PERICOLO

Gas endogeni infiammabili nel tratto gastrointestinale

Pericolo di esplosione per il paziente!

- ➡ Aspirare i gas prima dell'impiego della chirurgia HF oppure risciacquare con CO_2.
- ➡ Oppure risciacquare con argon.

⚠ PERICOLO

Gas comburenti, ad es. ossigeno, protossido d'azoto

I gas possono accumularsi in materiali come l'ovatta o le garze, rendendoli altamente infiammabili.

Pericolo di incendio per pazienti e personale sanitario! Pericolo per beni materiali.

- ➡ Non utilizzare gas comburenti in caso di intervento nella regione del cranio o del torace.
- ➡ Se non si può fare a meno di utilizzarli, aspirare i gas prima dell'impiego della chirurgia HF.
- ➡ Eliminare i materiali a rischio prima dell'impiego della chirurgia HF.
- ➡ Controllare che nei tubi flessibili e nei collegamenti in cui passa l'ossigeno non vi siano perdite.
- ➡ Controllare che nei tubi endotracheali e nei relativi anelli di tenuta non vi siano perdite.

⚠ AVVERTENZA

Strumenti attivi o molto caldi a contatto con materiali infiammabili

I materiali quali garze, tamponi, teli possono incendiarsi.

Pericolo di incendio per pazienti e personale sanitario! Pericolo per beni materiali.

- ➡ Evitare il contatto di strumenti attivi o molto caldi con materiali infiammabili.
- ➡ Collocare gli strumenti in un luogo sicuro: sterile, asciutto, non conduttivo, ben visibile. Gli strumenti non utilizzati non devono entrare a contatto con il paziente, il personale sanitario o materiali infiammabili.

⚠ AVVERTENZA

Detergenti e disinfettanti infiammabili, solventi infiammabili per adesivi utilizzati per il paziente o per l'apparecchio/il carrello

Pericolo di esplosione e incendio per pazienti e personale sanitario! Pericolo per beni materiali.

- ➡ Utilizzare prodotti non infiammabili.

  Se non si può fare a meno di utilizzare prodotti infiammabili, procedere come segue:

80110-202
06.13

➡ Lasciare evaporare completamente il prodotto prima di accendere l'apparecchio.

➡ Controllare se si sono accumulati liquidi infiammabili sotto il paziente, in depressioni o cavità corporee come l'ombelico o la vagina. Eliminare i liquidi prima dell'impiego della chirurgia HF.

⚠ AVVERTENZA

Accensione di anestetici, detergenti per la pelle e disinfettanti in zone a rischio di esplosione

Se si colloca l'apparecchio in una zona a rischio di esplosione, gli anestetici, i detergenti per la pelle o i disinfettanti possono incendiarsi.

Pericolo di esplosione e incendio per pazienti e personale sanitario! Pericolo per beni materiali.

➡ Non posizionare l'apparecchio in zone a rischio di esplosione.

Ustioni

⚠ AVVERTENZA

Danni o modifiche all'apparecchio o agli accessori

Pericolo di ustioni o lesioni per pazienti e personale sanitario! Pericolo per beni materiali.

➡ Prima di ogni impiego controllare che l'apparecchio e l'accessorio (ad es. interruttore a pedale, cavi di strumenti e dell'elettrodo neutro, carrello) non siano danneggiati.

➡ In caso di danni, l'apparecchio o l'accessorio non devono essere utilizzati. Sostituire l'accessorio difettoso.

➡ In caso di danni all'apparecchio o al carrello rivolgersi al servizio di assistenza clienti.

➡ Per la vostra sicurezza e quella del paziente: non tentare mai di eseguire riparazioni o modifiche da soli. Qualsiasi modifica apportata esonera la ERBE Elektromedizin GmbH da ogni responsabilità.

⚠ AVVERTENZA

Dispersione di corrente HF su parti metalliche

Il paziente non deve entrare a contatto con oggetti che conducono elettricità (ad es. parti metalliche del tavolo operatorio). Nei punti di contatto può scorrere corrente HF indesiderata (dispersione di corrente).

Pericolo di ustioni per il paziente!

➡ Collocare il paziente su teli asciutti antistatici.

➡ Se esiste la possibilità che i teli si bagnino durante l'intervento (sudore, sangue, liquido di lavaggio, urina, ecc.), collocarvi sopra un telo impermeabile.

⚠ AVVERTENZA

Dispersione di corrente HF su elettrodi di monitoraggio

Nei punti di contatto tra la pelle e gli elettrodi di monitoraggio può scorrere corrente HF indesiderata (dispersione di corrente).

Pericolo di ustioni per il paziente!

80110-202
06.13

- ➡ Posizionare gli elettrodi di monitoraggio quanto più lontano possibile dal campo operatorio (area d'impiego di strumenti chirurgici ad alta frequenza).
- ➡ Durante la chirurgia HF non utilizzare elettrodi ad ago per il monitoraggio.
- ➡ Se possibile utilizzare elettrodi di monitoraggio provvisti di dispositivi per la limitazione della corrente ad alta frequenza.

⚠ AVVERTENZA

Dispersione di corrente HF su punti di contatto diretto pelle su pelle

Negli eventuali punti di contatto diretto pelle su pelle del paziente può scorrere corrente HF indesiderata (dispersione di corrente).

Pericolo di ustioni per il paziente!

- ➡ Evitare punti di contatto diretto pelle su pelle, interponendo ad es. garza asciutta tra braccia e corpo del paziente.

⚠ AVVERTENZA

Attivazione involontaria dello strumento

Pericolo di ustioni per pazienti e personale sanitario!

- ➡ Collocare gli strumenti in un luogo sicuro: sterile, asciutto, non conduttivo, ben visibile. Gli strumenti non utilizzati non devono entrare a contatto con il paziente, il personale sanitario o materiali infiammabili.
- ➡ Gli strumenti non utilizzati non devono entrare a contatto con il paziente anche indirettamente. Il contatto indiretto tra uno strumento e il paziente può ad es. essere causato da oggetti che conducono elettricità o da teli bagnati.

⚠ ATTENZIONE

Strumenti molto caldi

Anche gli strumenti non attivi ma molto caldi possono provocare ustioni al paziente o al personale sanitario.

- ➡ Collocare gli strumenti in un luogo sicuro: sterile, asciutto, non conduttivo, ben visibile. Gli strumenti non utilizzati non devono entrare a contatto con il paziente, il personale sanitario o materiali infiammabili.
- ➡ Gli strumenti non utilizzati non devono entrare a contatto con il paziente anche indirettamente. Il contatto indiretto tra uno strumento e il paziente può ad es. essere causato da oggetti che conducono elettricità o da teli bagnati.

80110-202
06.13

⚠ AVVERTENZA

Attivazione involontaria dello strumento durante l'utilizzo endoscopico

Nel caso in cui lo strumento si attivi o rimanga attivo durante un'applicazione endoscopica, la sua rimozione può essere causa di ustioni per il paziente.

Sono a rischio tutti i punti che entrano a contatto con la parte attiva dello strumento. L'attivazione involontaria può ad es. essere causata da un guasto nell'interruttore a pedale o nell'apparecchio.

L'attivazione involontaria si riconosce dal mancato spegnimento del relativo segnale pur avendo rilasciato l'interruttore a pedale.

Pericolo di ustioni per il paziente!

- ➡ Disattivare immediatamente l'interruttore di rete dell'unità chirurgica HF. Soltanto a questo punto è possibile rimuovere lo strumento dal corpo.

⚠ AVVERTENZA

Accoppiamento capacitivo tra i cavi di due strumenti

Durante l'attivazione di uno strumento la corrente può essere trasferita nel cavo di un altro strumento (accoppiamento capacitivo).

L'eventuale contatto diretto o indiretto tra lo strumento non attivo ma ugualmente sotto corrente e il paziente può essere causa di ustioni.

Pericolo di ustioni per il paziente!

- ➡ Posizionare i cavi degli strumenti in modo da tenerli alla massima distanza possibile tra loro.
- ➡ Collocare gli strumenti in un luogo sicuro: sterile, asciutto, non conduttivo, ben visibile.
- ➡ Gli strumenti non utilizzati non devono entrare a contatto con il paziente, il personale sanitario o materiali infiammabili.
- ➡ Gli strumenti non utilizzati non devono entrare a contatto con il paziente anche indirettamente. Il contatto indiretto tra uno strumento e il paziente può ad es. essere causato da oggetti che conducono elettricità o da teli bagnati.

⚠ AVVERTENZA

Impostazione di una potenza troppo elevata, durata di attivazione troppo lunga, effetti troppo intensi

Quanto più elevata è la potenza impostata, più lunga la durata d'attivazione e più intenso l'effetto, tanto maggiore sarà il rischio di danni involontari al tessuto.

Rischio di danni involontari ai tessuti del paziente!

- ➡ Impostare la potenza sul valore minimo necessario per ottenere l'effetto chirurgico desiderato. Impostazioni di potenza troppo basse possono comunque causare pericoli, ad es. emboli gassosi nell'APC (coagulazione al plasma d'argon).
- ➡ Attivare l'apparecchio per la durata minima necessaria per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.
- ➡ Se attivazioni di lunga durata si succedono una dopo l'altra, la temperatura sotto l'elettrodo neutro aumenta. In tal caso prevedere sufficienti fasi di raffreddamento.

80110-202
06.13

➡ Impostare l'effetto sul valore minimo necessario per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.

➡ Se non si riesce a ottenere un effetto chirurgico con un'impostazione della potenza / durata di attivazione / livello dell'effetto sufficiente in base all'esperienza, ciò può indicare un problema dell'unità chirurgica HF o dell'accessorio:

➡ controllare che lo strumento non sia imbrattato da residui di tessuto isolanti.

➡ Controllare che l'elettrodo neutro sia correttamente applicato.

➡ Controllare che i collegamenti a spina di tutti i cavi siano correttamente inseriti.

⚠ AVVERTENZA

Attivazione dell'apparecchio senza conoscere le impostazioni attive

Se l'operatore non conosce le impostazioni attive dell'apparecchio può causare danni involontari ai tessuti del paziente.

➡ Controllare le impostazioni attive sul display dell'apparecchio dopo le seguenti operazioni: accensione dell'apparecchio, collegamento di uno strumento, cambio di un programma.

⚠ AVVERTENZA

Mancata comunicazione all'operatore della modifica della durata massima d'attivazione

Rischio di danni involontari ai tessuti del paziente!

➡ Tutti gli operatori devono essere tempestivamente informati di eventuali modifiche apportate alla durata massima di attivazione. Quindi prima che l'operatore utilizzi per la prima volta lo strumento con la durata di attivazione massima modificata.

➡ Se attivazioni di lunga durata si succedono una dopo l'altra, la temperatura sotto l'elettrodo neutro aumenta. In tal caso prevedere sufficienti fasi di raffreddamento.

⚠ AVVERTENZA

Strutture di tessuti / vasi con sezione ridotta

Nel caso in cui la corrente HF unipolare scorra attraverso parti del corpo con sezione relativamente ridotta, esiste il pericolo di coagulazioni accidentali!

➡ Se possibile, ricorrere alla tecnica di coagulazione bipolare.

⚠ AVVERTENZA

Segnale di attivazione troppo basso

Non si riesce a sentire se l'unità chirurgica HF è attiva.

Pericolo di ustioni per pazienti e personale sanitario!

➡ Impostare il segnale d'attivazione in modo che sia perfettamente udibile.

80110-202
06.13

⚠ AVVERTENZA

Contatto accidentale tra lo strumento attivo e oggetti metallici nel corpo del paziente

Contatto con clamp metalliche delle arterie, ecc.

Pericolo di ustioni per il paziente!

➡ Evitare il contatto tra lo strumento attivo e oggetti metallici nel corpo del paziente.

⚠ ATTENZIONE

Contatto tra lo strumento attivo e uno strumento metallico tenuto in mano

Possibili ustioni sulla mano!

➡ Si sconsiglia di procedere nel modo suddetto. Non si può escludere il rischio di ustioni.

Pericoli derivanti da errato utilizzo dell'elettrodo neutro

Si raccomanda di leggere le avvertenze di sicurezza dell'unità chirurgica HF VIO.

Apparecchio difettoso

⚠ AVVERTENZA

Aumento indesiderato della potenza di uscita dovuto a guasto dell'unità chirurgica HF.

Rischio di danni involontari ai tessuti del paziente!

➡ L'apparecchio si spegne da solo.

➡ Per prevenire un possibile guasto dell'unità chirurgica HF, sottoporre l'apparecchio a controlli tecnici di sicurezza almeno una volta all'anno.

⚠ AVVERTENZA

Mancata esecuzione dei controlli tecnici di sicurezza

Pericolo o rischio di morte per pazienti e personale sanitario! Pericolo per beni materiali.

➡ Sottoporre l'apparecchio a controlli tecnici di sicurezza almeno una volta all'anno.

➡ Non è ammesso utilizzare un apparecchio che sia risultato difettoso ai controlli tecnici di sicurezza.

⚠ AVVERTENZA

Guasto degli elementi di visualizzazione

L'apparecchio non può più essere utilizzato in condizioni di sicurezza in caso di guasto degli elementi di visualizzazione.

Pericolo o rischio di morte per pazienti e personale sanitario!

➡ Non è ammesso utilizzare l'apparecchio.

80110-202
06.13

Guasti dovuti all'apparecchio

⚠ AVVERTENZA

Effetti su pace-maker, defibrillatori interni o altri impianti attivi

L'attivazione dell'unità chirurgica HF può compromettere il funzionamento di impianti attivi oppure danneggiarli.

Pericolo o rischio di morte per pazienti e personale sanitario!

➡ In caso di pazienti con impianti attivi, prima dell'intervento consultare il produttore dell'impianto o il competente reparto specialistico dell'ospedale.

➡ Non applicare l'elettrodo neutro sopra pace-maker, defibrillatori interni o altri impianti attivi.

AVVISO

Interferenze tra l'unità chirurgica HF e altri apparecchi elettronici

Le interferenze prodotte dall'attivazione dell'unità chirurgica HF possono compromettere il funzionamento di altri apparecchi elettronici.

Gli apparecchi possono subire guasti o non funzionare correttamente.

➡ Posizionare l'unità chirurgica HF, i cavi degli strumenti e il cavo dell'elettrodo neutro il più lontano possibile da altri apparecchi elettronici.

➡ Collocare i cavi il più lontano possibile dai cavi di altri apparecchi elettronici.

⚠ AVVERTENZA

Stimolazione di nervi e muscoli da parte di correnti a bassa frequenza

Correnti elettriche a bassa frequenza, derivanti da altre sorgenti di corrente a bassa frequenza o da raddrizzamento di una parte della corrente HF, possono causare spasmi o contrazioni muscolari.

Pericolo di lesioni per il paziente!

➡ Impostare l'effetto sul valore minimo necessario per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.

AVVISO

Utilizzo da parte del Servizio Tecnico di cavi interni non ammessi

Ciò può causare un'emissione superiore di onde elettromagnetiche o una ridotta resistenza ai disturbi dell'apparecchio.

L'apparecchio può subire guasti o non funzionare correttamente.

➡ Il Servizio Tecnico può utilizzare esclusivamente i cavi interni indicati nelle istruzioni di manutenzione dell'apparecchio.

80110-202
06.13

AVVISO

Vicinanza con altri apparecchi

Se si colloca l'apparecchio accanto, sopra o sotto ad altri apparecchi, essi possono influenzarsi tra loro.

L'apparecchio può subire guasti o non funzionare correttamente.

- ➡ L'apparecchio può essere posto nelle vicinanze o impilato soltanto con apparecchi della serie VIO.
- ➡ Se è necessario posizionare l'apparecchio accanto, sopra o sotto ad altri apparecchi, osservarne gli effetti: gli apparecchi funzionano in modo anomalo? Si verificano disturbi?

Danneggiamento dell'apparecchio e degli accessori

AVVISO

Disinfettanti a base alcolica applicabili a spruzzo per la disinfezione rapida

In presenza di parti sagomate elastiche, tastiere e superfici laccate esiste il rischio di formazione di crepe. Propanolo ed etanolo intaccano le superfici.

- ➡ Non utilizzare questi prodotti.

AVVISO

Impiego di soluzioni disinfettanti con diverso principio attivo di base una dopo l'altra

Può verificarsi una reazione cromatica sui materiali plastici.

- ➡ Non utilizzare questi prodotti uno dopo l'altro.

80110-202
06.13

AVVISO

Scambio di prese sui moduli unipolari 20140-622, 20140-623

Lo scambio di prese danneggia l'apparecchio.

- ➡ Se si utilizza un cavo di alimentazione con un connettore unipolare Ø 4 mm, questo può essere collegato esclusivamente alla presa con l’anello blu. La presa ammessa è contrassegnata sulla figura da una freccia.

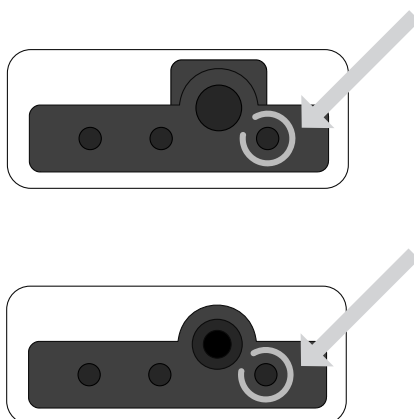



Figura 1-1

AVVISO

Carico elettrico troppo elevato dello strumento

Possibili danni allo strumento.

Se la parte danneggiata entra in contatto con il tessuto, esiste il pericolo di coagulazioni accidentali.

- ➡ Definire il carico elettrico consentito dello strumento. Questo valore è stampato sullo strumento stesso oppure è riportato nelle relative istruzioni per l'uso. Confrontare il carico elettrico consentito dello strumento con la tensione massima di picco HF della modalità desiderata.
- ➡ Per istruzioni a riguardo, consultare il capitolo Accessori delle istruzioni per l'uso del VIO.

Note

Compensazione di potenziale

Nota: Se necessario, collegare il connettore per la compensazione di potenziale dell'apparecchio o del carrello alla compensazione di potenziale della sala operatoria utilizzando l'apposito cavo.

Impiego di un defibrillatore

Nota: L'apparecchio risponde ai requisiti del tipo CF ed è protetto dagli effetti delle scariche del defibrillatore.

Tastiere a membrana

Nota: Negli apparecchi con tastiera a membrana i disinfettanti alcolici possono sciogliere la vernice antiriflesso. Le superfici di comando continuano tuttavia ad essere completamente operative e non sussiste quindi alcun pericolo.

80110-202
06.13

CAPITOLO 2

Avvertenze di sicurezza supplementari per l'APC

Le avvertenze di sicurezza sono suddivise a seconda dei pericoli riportati di seguito:

- Incendio / esplosione
- Ustioni
- Pericoli derivanti da embolie gassose, da eccessiva pressione intraluminale del gas
- Rischio di infezioni
- Pericoli derivanti dalla bombola del gas compresso

Incendio / esplosione

⚠ PERICOLO

Tessuto molto caldo, materiali infiammabili e ossigeno nell'apparato tracheobronchiale

Il tessuto può diventare così caldo per effetto dell'APC da provocare l'accensione di materiali infiammabili adiacenti, ad es. a causa di particelle caldissime volatili. I materiali infiammabili sono rappresentati ad es. dagli isolamenti in plastica sull'estremità distale del broncoscopio o da un tubo tracheale.

L'accensione può tuttavia verificarsi soltanto in presenza di un gas comburente, quale l'ossigeno. Ciò vale in particolare per l'ossigeno ad alta concentrazione o addirittura puro.

Pericolo di ustioni per il paziente!

- ➡ Non introdurre ossigeno nell'apparato tracheobronchiale subito prima e in particolare durante l'APC. Non introdurre nemmeno gas infiammabili o comburenti (ad es. protossido d'azoto), nè liquidi infiammabili.
- ➡ In caso d'utilizzo prolungato dell'APC, procedere come segue: applicare l'ossigeno necessario per la ventilazione e l'APC a fasi alterne.
- ➡ Prima e durante l'applicazione del plasma d'argon, l'estremità distale del manipolo APC deve sempre trovarsi nel campo visivo dell'endoscopio. Attivare il plasma d'argon esclusivamente sotto controllo visivo.
- ➡ Tenere il plasma d'argon il più lontano possibile da materiali infiammabili.

80110-202
06.13

⚠ PERICOLO

Miscele di gas infiammabili nell'apparato tracheobronchiale

Durante l'emostasi e la devitalizzazione di tessuti si forma fumo. In abbinamento a ossigeno si crea una miscela di gas facilmente infiammabili.

Pericolo di ustioni per il paziente!

- ➡ Impulsi brevi di attivazione riducono la formazione di miscele di gas.
- ➡ Aspirare la miscela di gas.

⚠ PERICOLO

Gas endogeni infiammabili nel tratto gastrointestinale

Pericolo di esplosione per il paziente!

- ➡ Aspirare i gas prima dell'impiego della chirurgia HF oppure risciacquare con CO_2.
- ➡ Oppure risciacquare con argon.

Ustioni

⚠ AVVERTENZA

Durante la coagulazione, un elettrodo APC attivo entra a contatto con il tessuto

Si crea un effetto di taglio e una coagulazione incontrollata!

- ➡ L’elettrodo APC attivo non deve venire a contatto con il tessuto durante la coagulazione.

⚠ AVVERTENZA

Il manipolo APC attivato preme sul tessuto o sulla parete dell'organo

Pericolo di enfisemi / danni alla parete!

- ➡ Non premere il manipolo APC attivato sul tessuto o sulla parete dell'organo.

Pericoli derivanti da embolie gassose, da eccessiva pressione intraluminale del gas

⚠ AVVERTENZA

Il manipolo APC attivato è rivolto su un vaso aperto, il flusso d'argon è troppo elevato, l'impostazione della potenza è troppo bassa

Pericolo di embolie gassose!

- ➡ Non rivolgere il manipolo su un vaso aperto.
- ➡ Impostare il flusso d’argon sul valore più basso possibile.
- ➡ Non premere il manipolo APC attivato sul tessuto o sulla parete dell'organo.
- ➡ Rispettare le raccomandazioni di ERBE relative alle regolazioni dell'APC (potenza, modalità).

80110-202
06.13

⚠ AVVERTENZA

L'argon immesso non può fuoriuscire dalle cavità corporee

Pericolo di aumento intraluminale della pressione e di distensioni! Pericolo di embolie gassose!

➡ Controllare regolarmente la pressione intraluminale del gas.

➡ Aspirare.

➡ Se necessario, inserire un catetere di decompressione.

Rischio di infezioni

⚠ AVVERTENZA

Il fluido corporeo fluisce verso il raccordo per l'argon dell'apparecchio, dall'apparecchio vengono insufflate impurità verso il paziente

Rischio di infezioni!

➡ Collegare un filtro sterile al raccordo per l'argon dell'apparecchio.

➡ Oppure utilizzare uno strumento con filtro integrato.

➡ Non toccare il raccordo per l'argon.

Pericoli derivanti dalla bombola del gas compresso

⚠ AVVERTENZA

Danneggiamento della bombola del gas, della valvola. Il gas esce a pressione elevata.

Il forte danneggiamento all'integrità della bombola del gas può provocare crepe lungo l'intera parete, in corrispondenza delle quali possono crearsi notevoli tensioni con conseguente ulteriore rottura della bombola. Il gas esce a pressione elevata. La bombola del gas viene scaraventata lontano.

Pericolo o rischio di morte per pazienti e personale sanitario! Pericolo per beni materiali.

➡ Non esercitare alcun tipo di forza sulle bombole, sui connettori delle bombole, sulle valvole e sul riduttore di pressione.

➡ Utilizzare catene, staffe o cinghie di sicurezza per evitare che la bombola si rovesci durante il trasporto, lo stoccaggio e l'utilizzo.

➡ Trasportare le bombole esclusivamente con la protezione della valvola (cappuccio o collare della bombola).

➡ Proteggere la bombola di argon compresso da surriscaldamento per effetto di corpi incandescenti o fiamme libere. La temperatura superficiale non deve superare i 50 °C.

80110-202
06.13

AVVISO

Errati riduttori di pressione, errate linee di pressione

L'apparecchio ha una determinata pressione d'ingresso, riportata nei relativi dati tecnici.

Il collegamento di riduttore di pressione o linea di pressione errati può danneggiare l'apparecchio.

➡ Collegare le bombole di argon esclusivamente al riduttore e alle linee di pressione previsti da ERBE.

⚠ PERICOLO

Gas errato.

L'apparecchio può essere azionato esclusivamente con argon.

Pericolo o rischio di morte per pazienti e personale sanitario! Pericolo per beni materiali.

➡ Controllare che la bombola del gas contenga argon. Non è consentito danneggiare o rimuovere i contrassegni sulla bombola.

➡ Utilizzare argon 4.8 (purezza 99,998 %) o argon di purezza superiore, ad es. argon 5.0.

⚠ AVVERTENZA

Fuoriuscita di argon incontrollata

In caso di concentrazione nell'aria respirata, sussiste il pericolo di asfissia. I sintomi sono sonnolenza, aumento della pressione sanguigna e dispnea. In un'atmosfera composta puramente da argon, la perdita di conoscenza e l'asfissia insorgono immediatamente senza essere precedute da altri sintomi.

➡ L'apertura della valvola della bombola è accompagnata da un breve sibilo provocato. Se questo sibilo dura per più di 2 secondi, significa che è presente una perdita. In questo caso, richiudere immediatamente la bombola di argon. Prima di potere riutilizzare l'apparecchio, è necessario che un tecnico qualificato abbia eliminato la perdita.

➡ Verificare che le linee sotto pressione siano collegate in modo ermetico all'APC 2. Lo stesso dicasi per il collegamento del riduttore di pressione alla bombola di argon.

➡ Al termine dell'utilizzo, chiudere le valvole di sicurezza delle bombole.

80110-202
06.13

CAPITOLO 3

Descrizione dei comandi

Elementi di comando

All'interno del sistema VIO completo, l'APC 2 stesso rappresenta un modulo presa. Ci significa che pu essere utilizzato esclusivamente in associazione a un'unit chirurgica HF VIO, in quanto in questa unit che si trovano gli elementi di comando e di controllo, anche quelli per l'APC 2. Per l'impiego dell'APC 2 sono quindi fondamentalmente disponibili gli elementi e le possibilit che seguono:

- gli elementi di comando del sistema HF VIO (ved. anche documentazione corrispondente)
- gli elementi di comando sulle prese dell'APC 2
- gli interruttori a pedale per il VIO.

Elementi di comando del pannello frontale

80110-202
06.13

Figura 3-1

(1) Tasto Spurgo

Prima di attivare lo strumento per la prima volta, necessario spurgarlo innanzitutto con argon.Il tasto Spurgo si riferisce solo alla presa con il tasto Focus illuminato.

Nei programmi service del sistema VIO il tecnico pu stabilire che, se collegato alla presa APC, lo strumento APC venga spurgato automaticamente con argon.

(2) Tasto Focus della presa APC

Premendo un tasto Focus accanto alla presa, sul display vengono visualizzate le funzioni della presa e l'impostazione delle funzioni stesse.

(3) Spie di controllo dell'interruttore a pedale

Il simbolo dell'interruttore a pedale si illumina quando alla presa assegnato l'interruttore a pedale corrispondente.

(4) Presa per argon

In questa presa viene inserito il connettore per argon dello strumento.

(5) Presa multipla

In questa presa viene inserita la spina multipla dello strumento.

(6) Simbolo CF

L'apparecchio conforme ai requisiti del tipo CF ed protetto nei confronti della scarica di un defibrillatore.

(7) Spia di controllo ECB

Questa spia si illumina in rosso quando non c' alcun collegamento ECB tra l'APC e l'unit chirurgica HF.

Elementi di comando sul retro

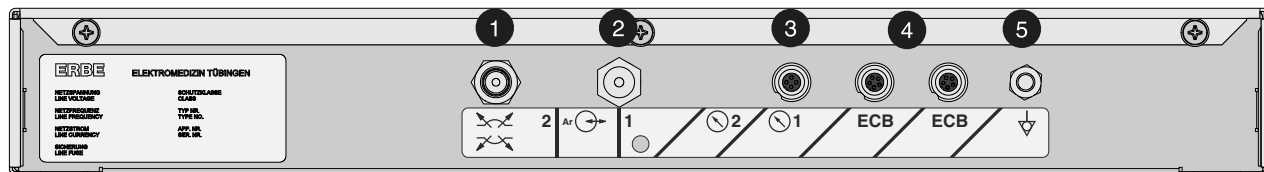



Figura 3-2

(1) Bullone di scarico ved. il capitolo Installazione.

(2) Connettore per argon ved. il capitolo Installazione.

(3) Connettore per sensore ved. il capitolo Installazione.

(4) Prese ECB ECB significa ERBE Communication Bus. L'ECB consente la comunicazione tra i diversi apparecchi, ved. il capitolo Installazione.

(5) Connettore per la compensazione di potenziale ved. il capitolo Installazione.

80110-202
06.13

CAPITOLO 4

Utilizzare APC 2 (in combinazione con un VIO della serie D)

Misure preliminari per la messa in funzione

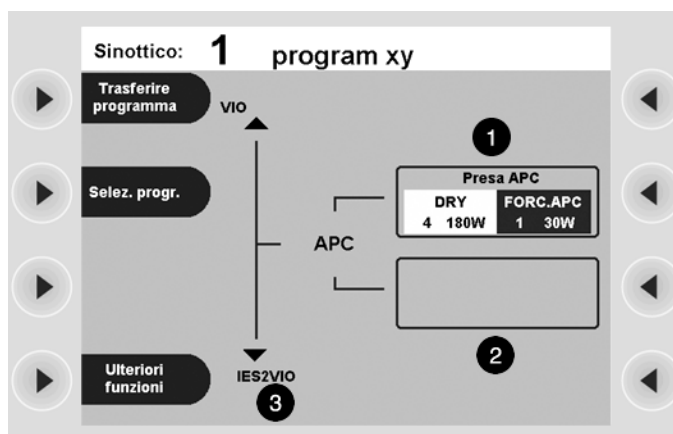
1. Esecuzione del collegamento di rete, attivazione dell'apparecchio, prova automatica di funzionamento

L'APC 2 pu essere utilizzato esclusivamente con l'unit chirurgica HF! Il collegamento alla rete, la messa in funzione e la prova automatica di funzionamento vengono quindi eseguite in concomitanza o automaticamente con la messa in funzione dell'unit chirurgica HF (ved. anche documentazione corrispondente).

2. Panoramica: assegnazione del programma attivo per l'APC 2

Per accedere alla finestra per il controllo dell'APC 2, utilizzare il tasto Gi. Sul display questo tasto rappresentato da un simbolo; al di sotto di esso, se stato collegato un APC 2, possibile leggere *APC.*: Premendo il tasto Gi si passa alla finestra *Sinottico* dell'APC 2. Tutte le altre fasi si svolgono come durante l'utilizzo dell'unit chirurgica HF.

Figura 4-1

80110-202
06.13

Sistema di riconoscimento degli strumenti

Gli strumenti APC ERBE sono dotati di un sistema di riconoscimento elettronico; ci significa che dopo l'introduzione del cavo di connessione, il prodotto e le sue specifiche vengono riconosciuti autonomamente dall'apparecchio e che alcune preimpostazioni dell'apparecchio vengono eseguite automaticamente. In questo caso, al momento dell'inserimento della spina dello strumento nella presa del VIO, sul display compare il messaggio "Il sistema ha riconosciuto un nuovo strumento". Quando si stacca la spina, il sistema riceve il segnale di scollegamento dello strumento e conferma l'operazione con il messaggio "Lo strumento stato scollegato dal sistema".

Naturalmente, il sistema di riconoscimento degli strumenti non impedisce all'utente di eseguire le impostazioni che desidera.

Parametri impostabili sull'APC 2

Per l'utilizzo dell'APC 2, l'utente ha la possibilit di scegliere o impostare diversi parametri. Per questa operazione si ricorre al display e agli elementi di comando dell'unit chirurgica HF VIO, gi ben noti all'utente. La disponibilit di tali parametri riconoscibile dalla Focus View per la presa APC. Nella maggior parte dei casi, tuttavia, il sistema di riconoscimento dello strumento APC ERBE a svolgere questo incarico: determinati valori sono infatti gi registrati elettronicamente nello strumento stesso e vengono preimpostati autonomamente quando questo viene collegato alla presa dell'apparecchio.

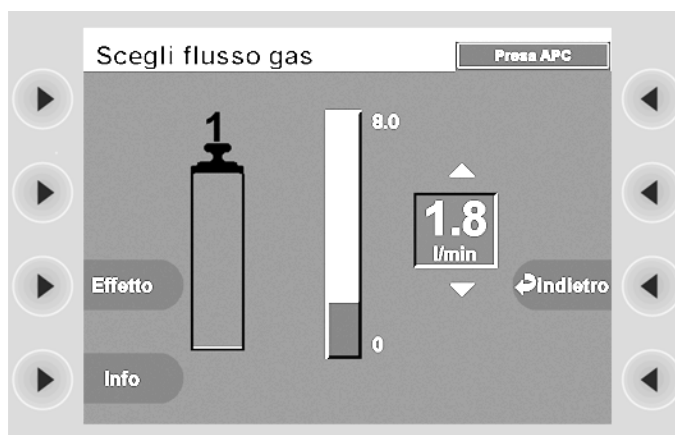
In funzione della modalit, i parametri rimanenti influiscono in modo completamente diverso sul risultato di coagulazione. Non quindi possibile fornire regole empiriche semplificate per l'utilizzo.

Modalit Consente di selezionare una determinata modalit (FORCED APC, PRECISE APC, PULSED APC ed eventualmente altre). Le modalit si differenziano tra loro per le rispettive caratteristiche tecniche (regolazione della tensione, ecc.), che forniscono risultati di coagulazione diversi.

Effetto Rappresenta una misura dell'intensit della modalit selezionata. Ci non significa che ad un effetto maggiore corrisponde un'azione maggiore sotto *ogni* aspetto. In modalit FORCED APC, ad esempio, un effetto maggiore comporta effettivamente una coagulazione pi rapida del tessuto, ma una profondit di coagulazione inferiore.

Flusso Consente di impostare il valore del flusso di argon in litri al minuto (l/min). A seconda del tipo di impiego, possibile applicare un flusso pi ridotto (ad es. in caso di pericolo di insufflazione di argon nelle cavit corporee, embolia gassosa) oppure anche pi elevato.

Figura 4-2

80110-202
06.13

Potenza L'impostazione della potenza offre la possibilit di predeterminare la potenza massima applicata al tessuto.

Spurgo dello strumento con argon Se durante l'intervento si desidera spurgare lo strumento con argon, premere il tasto Spurgo (1). Il tasto Spurgo si riferisce solo alla presa il cui tasto Focus si illumina. Lo strumento da spurgare deve essere collegato alla presa con il tasto Focus illuminato.

CAPITOLO 5

Utilizzare APC 2 (in combinazione con un VIO della serie S)

Misure preliminari per la messa in funzione

1. Esecuzione del collegamento di rete, attivazione dell'apparecchio, prova automatica di funzionamento

L'APC 2 pu essere utilizzato esclusivamente con l'unit chirurgica HF! Il collegamento alla rete, la messa in funzione e la prova automatica di funzionamento vengono quindi eseguite in concomitanza o automaticamente con la messa in funzione dell'unit chirurgica HF (ved. anche documentazione corrispondente).

2. Panoramica: assegnazione del programma attivo per l'APC 2

Quando si preme il tasto Focus di APC 2, nell'apparecchio base vengono visualizzate le impostazioni APC 2 del programma attivo:

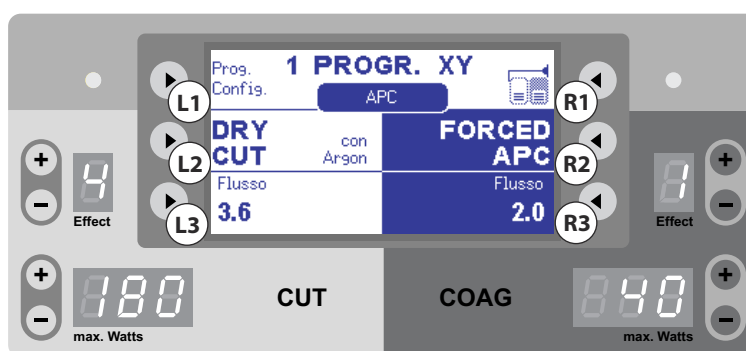



Figura 5-1

Le impostazioni APC 2 si possono modificare, analogamente a quelle dell'apparecchio base, tramite i tasti di selezione (L1, L2, L3, R1, R2 e R3) e i tasti +/- dell'apparecchio base.

I parametri modificati possono essere salvati in un programma esistente e/o in un nuovo programma tramite l'apparecchio base.

Riconoscimento dello strumento

Gli strumenti APC ERBE sono dotati di un sistema di riconoscimento elettronico; ciò significa che dopo l'introduzione del cavo di connessione, il prodotto e le sue specifiche vengono riconosciuti automaticamente dall'apparecchio e che alcune preimpostazioni dell'apparecchio vengono eseguite automaticamente. In questo caso, quando si inserisce la spina dello strumento nella presa del VIO, sul display compare il messaggio "The connected instrument is ready for operation" (lo strumento collegato è pronto per il funzionamento). Quando si stacca la spina, lo strumento viene deregistrato e conferma l'operazione con il messaggio "An instrument has been disconnected" (uno strumento è stato scollegato).

Naturalmente, il sistema di riconoscimento degli strumenti non impedisce all'utente di eseguire le impostazioni che desidera.

Parametri impostabili sull'APC 2

Per l'utilizzo dell'APC 2, l'utente ha la possibilit di scegliere o impostare diversi parametri. Per questa operazione si ricorre al display e agli elementi di comando dell'unit chirurgica HF VIO, gi ben noti all'utente. La disponibilit di tali parametri riconoscibile dalla Focus View per la presa APC. Nella maggior parte dei casi, tuttavia, il sistema di riconoscimento dello strumento APC ERBE a svolgere questo incarico: determinati valori sono infatti gi registrati elettronicamente nello strumento stesso e vengono

80110-202
06.13

preimpostati autonomamente quando questo viene collegato alla presa dell'apparecchio.

In funzione della modalit, i parametri rimanenti influiscono in modo completamente diverso sul risultato di coagulazione. Non quindi possibile fornire regole empiriche semplificate per l'utilizzo.

Modalità

Tramite i tasti di selezione L2 o R2 è possibile aprire la finestra CUT-Mode o COAG-Mode per scegliere una modalità CUT o COAG. Sono disponibili una "reale" modalità APC per la coagulazione a plasma d'argon (FORCED APC) e diverse modalità di taglio o coagulazione supportate dall'argon. Nelle modalità di taglio o coagulazione supportate dall'argon, il gas riduce la formazione di fumo e non si forma plasma d'argon.

Flusso

Tramite i tasti di selezione L3 o R3 è possibile aprire la finestra di impostazione del flusso di argon (unità: litri al minuto). A seconda delle applicazioni è possibile impostare un flusso inferiore (ad es. in caso di pericolo di insufflazione dell'argon nelle cavità corporee, embolia gassosa) o superiore.

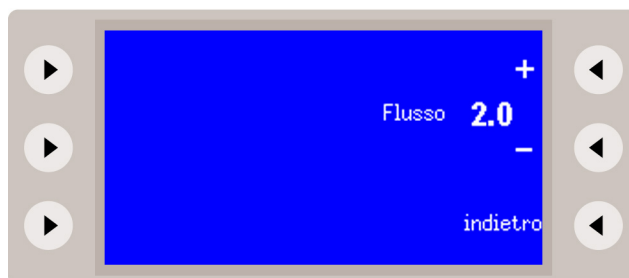



Figura 5-2

Effetto

Mediante i tasti +/- accanto alla visualizzazione si può impostare l'effetto. L'effetto COAG influenza la profondità e la velocità di coagulazione in modo diverso per ogni modalità COAG. Per ulteriori informazioni, leggere la descrizione della modalità selezionata nelle istruzioni d'uso dell'apparecchio base VIO. L'effetto CUT è una misura della profondità di coagulazione. Un effetto CUT superiore di norma indica una profondità di coagulazione maggiore.

Figura 5-3

Limiti di potenza

Mediante i tasti +/- accanto alla visualizzazione dei Watt si può impostare il limite della potenza. La limitazione di potenza definisce la potenza massima che l'apparecchio ha a disposizione nella modalità CUT e/o COAG selezionata. Questo parametro non deve essere confuso con la potenza effettiva erogata dall'apparecchio, che viene regolata in base alle situazioni.

Figura 5-4

Spurgo dello strumento con argon

Se durante l'intervento si desidera spurgare lo strumento con argon, premere il tasto Spurgo (1). Il tasto Spurgo si riferisce solo alla presa il cui tasto Focus si illumina. Lo strumento da spurgare deve essere collegato alla presa con il tasto Focus illuminato.

80110-202
06.13

CAPITOLO 6

Descrizione dell'hardware delle prese

Combinazioni di prese sul modulo APC

Il modulo APC può accogliere due prese. Sono possibili le seguenti combinazioni:

- Una presa APC.
- Due prese APC.
- Una presa APC e una presa unipolare.
- Una presa APC e una presa bipolare.
- Una presa APC e una presa multifunzione. La presa multifunzione è supportata esclusivamente da VIO 300 D.

Le prese dell'unit chirurgica HF VIO e del modulo APC devono essere considerate come una sola unit - come serie di prese (1) di un sistema.

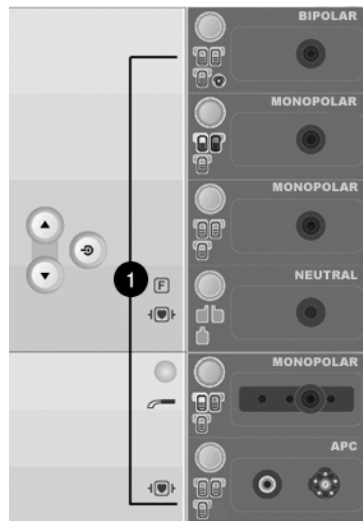



Figura 6-1

Le funzioni Cut e Coag di tutte le prese vengono controllate dai tasti di selezione e dal display dell'unit chirurgica HF VIO (ved. il capitolo *Tutorial* delle Istruzioni per l'uso).

Se ad esempio nella serie di prese del sistema VIO sono installate due o pi prese unipolari, esse vengono contate dall'alto verso il basso. Se vengono scelte le prese unipolari, nella finestra *Impostazioni Cut/Coag* sul display del sistema VIO compare l'indicazione *Presa Unipolare 1, Presa Unipolare 2,* ecc.

Acquisto successivo di prese

Al momento dell'ordine, l'utente pu combinare a piacere le prese della propria unit chirurgica HF. Dopo l'acquisto dell'apparecchio possibile integrare altre prese o sostituire quelle presenti.

Un modulo presa composto da un diaframma, un inserto presa e due fermagli di supporto. Il montaggio nell'unit chirurgica HF semplice e rapidamente eseguibile da qualsiasi tecnico autorizzato ERBE.

80110-202
06.13

Modulo presa APC

Compatibilit con gli strumenti

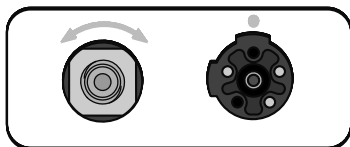



Figura 6-2

ERBE Nr. 20134-650

Il modulo presa idoneo per strumenti con le seguenti spine: spina del connettore del gas unitamente ad una spina multifunzione a 5 poli ERBE. Lo strumento deve disporre di un sistema di riconoscimento degli strumenti ERBE.

Modulo presa FiAPC

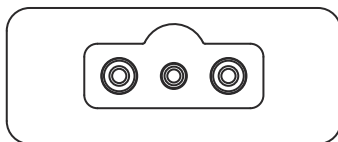



Figura 6-3

Compatibilità degli strumenti

ERBE n° 20134-651

Il modulo presa è indicato per i seguenti strumenti: sonde APC flessibili monouso con filtro integrato (sonda FiAPC).

Presa unipolare, presa bipolare, presa multifunzione

Relativamente alle prese leggere il capitolo *Descrizione dell'hardware delle prese* nelle Istruzioni per l'uso VIO.

80110-202
06.13

CAPITOLO 7

Installazione dell'APC 2 e delle bombole di argon compresso

Ambiente

⚠ AVVERTENZA

Accensione di anestetici, detergenti per la pelle e disinfettanti in zone a rischio di esplosione

Se si colloca l'apparecchio in una zona a rischio di esplosione, gli anestetici, i detergenti per la pelle o i disinfettanti possono incendiarsi.

Pericolo di esplosione e incendio per pazienti e personale sanitario! Pericolo per beni materiali.

➡ Non posizionare l'apparecchio in zone a rischio di esplosione.

AVVISO

I dispositivi portatili e mobili di comunicazione HF (ad es. telefoni cellulari, apparecchi WLAN) possono causare il malfunzionamento dell'apparecchio

Le onde elettromagnetiche di dispositivi portatili e mobili di comunicazione HF possono influire sull'apparecchio.

L'apparecchio può subire guasti o non funzionare correttamente.

➡ Si prega di fare riferimento alla Tabella "Distanze di sicurezza raccomandate tra dispositivi portatili e mobili di comunicazione HF" riportata alla fine delle presenti istruzioni per l'uso.

AVVISO

Temperatura o umidità dell'aria inadeguata durante il funzionamento

L'utilizzo dell'apparecchio ad una temperatura o un'umidità dell'aria inadeguate può danneggiarlo, provocare guasti o causarne l'errato funzionamento.

➡ Azionare sempre l'apparecchio alla corretta temperatura e umidità dell'aria. Nella tabella dei dati tecnici sono indicate le tolleranze relative a temperatura e umidità dell'aria.

➡ Per altre condizioni ambientali di cui tenere conto durante l'utilizzo dell'apparecchio, fare ugualmente riferimento alla tabella dei dati tecnici.

AVVISO

Temperatura o umidità dell'aria inadeguate durante il trasporto e la conservazione

Il trasporto o la conservazione dell'apparecchio ad una temperatura o un'umidità dell'aria inadeguate può danneggiarlo o provocare guasti.

80110-202
06.13

➡ Trasportare e conservare sempre l'apparecchio alla corretta temperatura e umidità dell'aria. Nella tabella dei dati tecnici sono indicate le tolleranze relative a temperatura e umidità dell'aria.

➡ Per altre condizioni ambientali di cui tenere conto durante il trasporto e la conservazione dell'apparecchio, fare ugualmente riferimento alla tabella dei dati tecnici.

AVVISO

Tempo d'acclimatazione insufficiente, temperatura inadeguata durante l'acclimatazione

Se l'apparecchio è stato conservato o trasportato al di sotto o al di sopra di una certa temperatura, esso necessita di un determinato tempo e di una determinata temperatura per acclimatarsi.

Il mancato rispetto dei requisiti indicati può causare danni o guasti all'apparecchio.

➡ Garantire l'acclimatazione dell'apparecchio secondo quanto indicato nella tabella dei dati tecnici.

AVVISO

Surriscaldamento dell'apparecchio per insufficiente ventilazione

In caso di insufficiente ventilazione l'apparecchio può surriscaldarsi, danneggiarsi o subire guasti.

➡ Posizionare l'apparecchio in modo da garantire una libera circolazione d'aria attorno all'alloggiamento. Non è ammessa l'installazione in spazi angusti.

AVVISO

Penetrazione di liquidi nell'apparecchio

L'alloggiamento non è completamente impermeabile. In caso di penetrazione di liquidi l'apparecchio può danneggiarsi o subire guasti.

➡ Fare attenzione che nessun liquido possa penetrare nell'apparecchio.

➡ Non appoggiare recipienti contenenti liquidi sull'apparecchio.

Impianto elettrico

Compensazione di potenziale

Se necessario, collegare il connettore per la compensazione di potenziale dell'apparecchio o del carrello alla compensazione di potenziale della sala operatoria utilizzando un cavo appositamente concepito.

Installazione dell'apparecchio su un carrello ERBE

Leggere le istruzioni per l'uso del carrello rispettivo. Qui troverete una descrizione di come fissare l'apparecchio sul carrello.

80110-202
06.13

Fissaggio delle bombole di argon compresso, collegamento della bombola di lavoro, smontaggio della bombola di lavoro nel VIO CART

1. Applicazione del cuscinetto imbottito della bombola

Figura 7-1

Spingere il cuscinetto imbottito della bombola (1) nell'angolo sinistro del VIO CART. Se si desidera collocare una bombola di riserva nell'angolo destro, installare anche qui un cuscinetto imbottito.

2. Applicazione della fascia di fissaggio

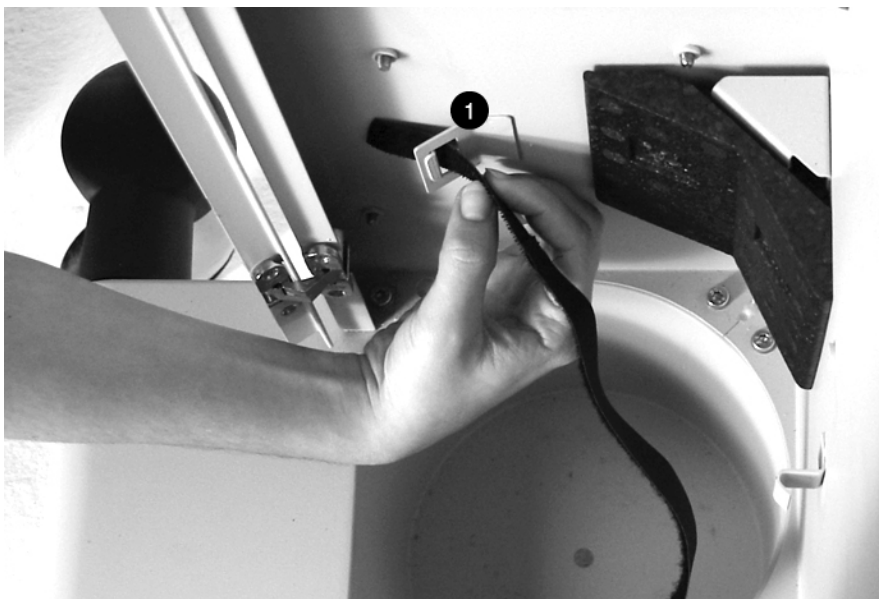



Figura 7-2

Infilare la fascia di fissaggio nell'occhiello di sinistra del VIO CART (1). La parte soffice della fascia di fissaggio deve essere rivolta verso l'esterno. Se si desidera collocare una bombola di riserva nell'angolo destro, infilare anche qui una fascia di fissaggio.

80110-202
06.13

3. Posizionamento e fissaggio di una bombola di argon compresso nel VIO CART

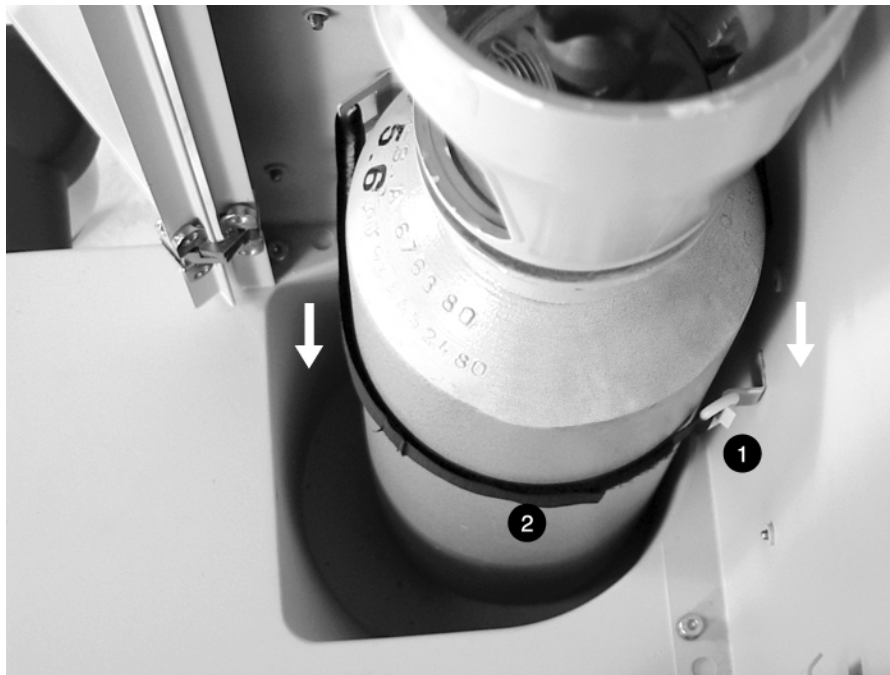



Figura 7-3

Posizionare la bombola di lavoro nell'incavo. Se presente, posizionare la bombola di riserva alla sua destra.

Agganciare la fascia di fissaggio nell'occhiello (1). Fissare la fascia (2) con il velcro. In caso di impiego di una bombola di riserva, procedere nello stesso modo.

4. Collegamento del riduttore di pressione alla bombola di lavoro

80110-202
06.13

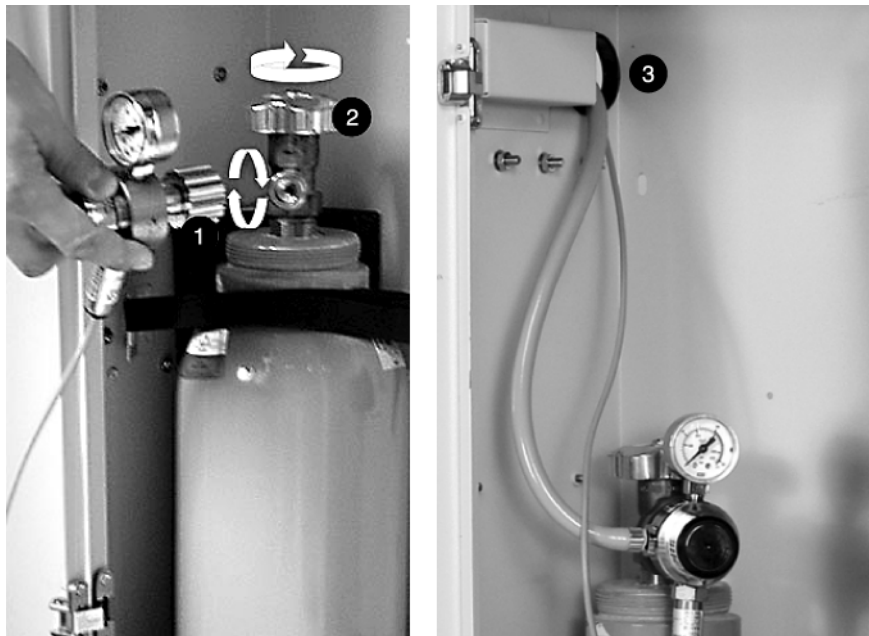



Figura 7-4

Pressione in ingresso (5 ± 2) x 10^5 Pa / 5 ± 2 bar.

ERBE Elektromedizin offre il riduttore di pressione specifico per le bombole di gas utilizzate nei diversi paesi, completo di sensore di pressione. Per le relative informazioni, rivolgersi a ERBE o al proprio rivenditore.

1. Svitare il cappuccio di protezione della bombola (fanno eccezione le bombole francesi, in cui il collare della bombola rimane montato). Rimuovere il dado di

chiusura della valvola. Avvitare solo manualmente il dado a risvolto (1) del riduttore di pressione in senso orario sulla bombola. Non utilizzare utensili! Al fine di evitare che il connettore della valvola si sporchi, avvitare immediatamente il riduttore di pressione sulla bombola.

2. Fare passare la linea sotto pressione e la linea del sensore di alta pressione attraverso l'apertura (3) al di sopra della bombola di argon compresso.

5. Collegamento della linea sotto pressione e della linea del sensore di alta pressione

Figura 7-5

1. Applicare la spina della linea sotto pressione (1) sul connettore per argon dell'APC 2.
2. Applicare la spina del sensore di alta pressione (2) sul connettore del sensore dell'APC 2. Serrare manualmente il dado a risvolto.
3. Aprire delicatamente la valvola della bombola (2) ruotando il volantino in senso antiorario. La valvola completamente aperta quando il volantino ha eseguito un giro (ved. Fig. 7-4).

80110-202
06.13

6. Smontaggio delle bombole vuote

1. Chiudere la valvola della bombola ruotando il volantino in senso orario. In alcuni casi, la valvola della bombola pu opporre una certa resistenza.
2. Staccare la linea sotto pressione dal connettore della bombola di argon dell'APC 2.
3. Applicare l'apertura della linea sotto pressione sul perno di scarico (3) presente sull'APC 2 e premere! Nella linea ancora presente una quantit residua di argon, che fuoriesce ora con un forte sibilo.
4. Svitare solo manualmente il dado a risvolto del riduttore di pressione in senso antiorario e smontare il riduttore di pressione.

Fissaggio delle bombole di argon compresso, collegamento della bombola di lavoro, smontaggio della bombola di lavoro nel carrello universale

1. Applicazione del cuscinetto imbottito della bombola

Figura 7-6

Togliere lo sportello del carrello universale. Spingere il cuscinetto imbottito della bombola (1) nell'angolo sinistro del carrello universale. Se si desidera collocare una bombola di riserva nell'angolo destro, installare anche qui un cuscinetto imbottito.

2. Applicazione del cuscinetto imbottito della bombola nel carrello universale

Collocare la bombola di lavoro nell'angolo sinistro. La bombola di riserva, se presente, deve essere collocata a destra al suo fianco.

3. Applicazione della fascia di fissaggio

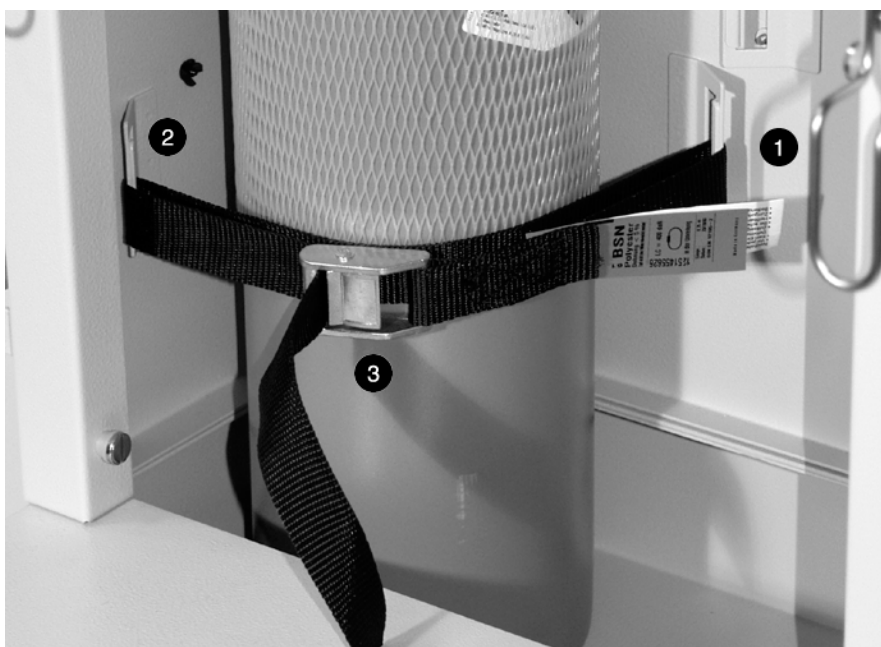



Figura 7-7

Infilare la fascia di fissaggio nell'occhiello centrale inferiore (1) e nell'occhiello di sinistra (2). Il fermaglio (3) deve essere rivolto verso l'esterno.

Se si collocata una bombola di riserva nell'angolo destro, infilare anche qui una fascia di fissaggio.

Stringere la fascia. Applicare lo sportello.

80110-202
06.13

4. Collegamento del riduttore di pressione alla bombola di lavoro

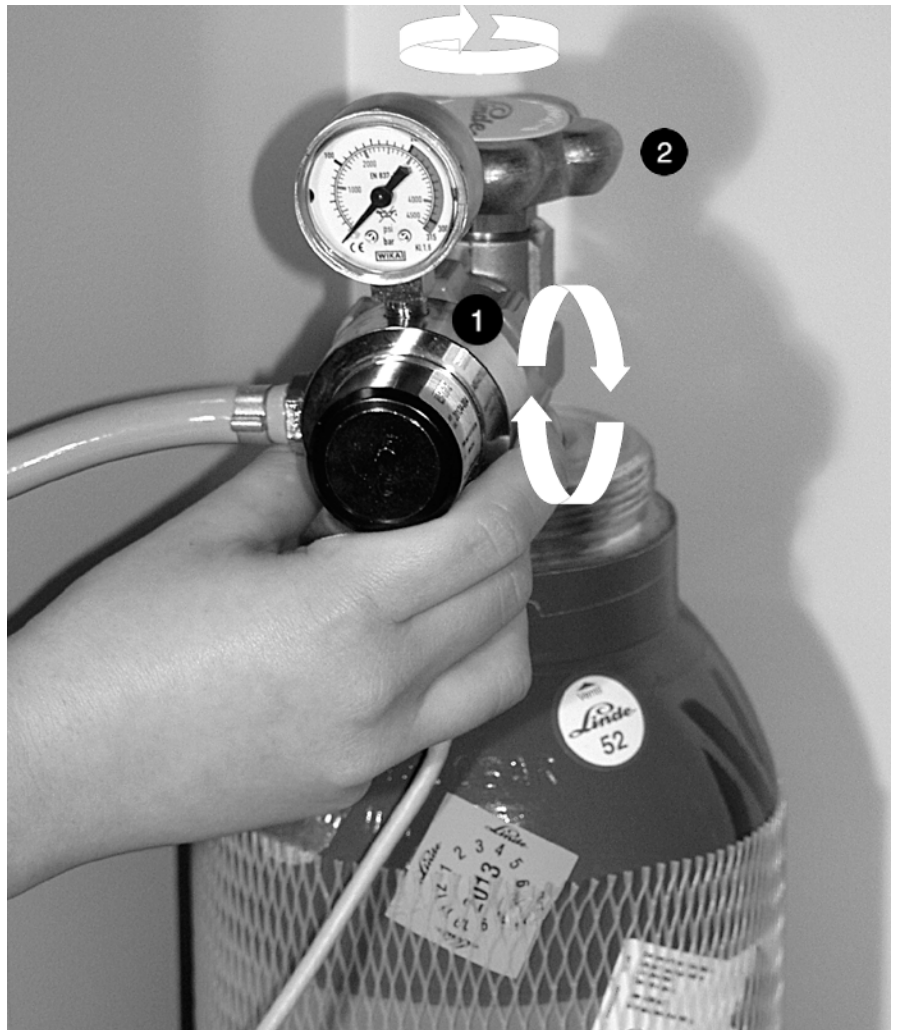



Figura 7-8

Pressione in ingresso (5 ± 2) x 10^5 Pa / 5 ± 2 bar.

ERBE Elektromedizin offre il riduttore di pressione specifico per le bombole di gas utilizzate nei diversi paesi, completo di sensore di pressione. Per le relative informazioni, rivolgersi a ERBE o al proprio rivenditore.

Svitare il cappuccio di protezione della bombola (fanno eccezione le bombole francesi, in cui il collare della bombola rimane montato). Rimuovere il dado di chiusura della valvola. Avvitare solo manualmente il dado a risvolto (1) del riduttore di pressione in senso orario sulla bombola. Non utilizzare utensili! Al fine di evitare che il connettore della valvola si sporchi, avvitare immediatamente il riduttore di pressione sulla bombola.

80110-202
06.13

5. Collegamento della linea sotto pressione e della linea del sensore di alta pressione

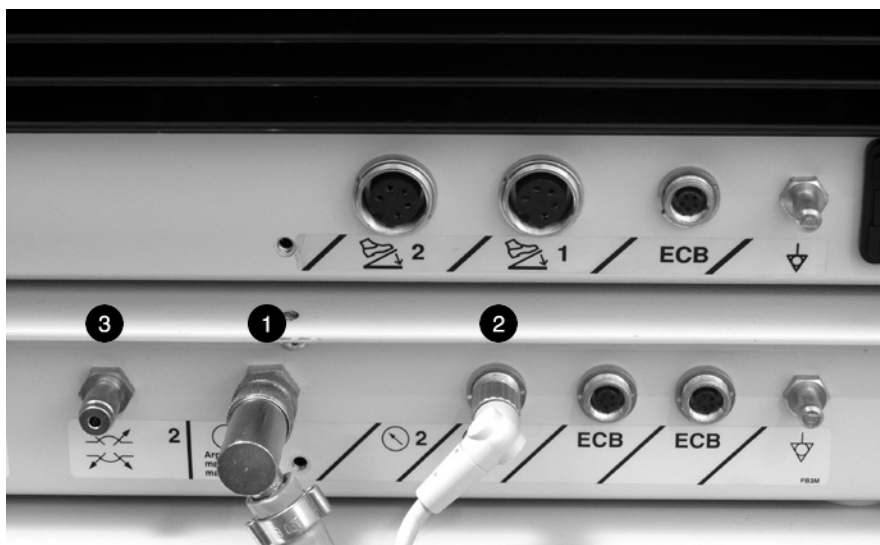



Figura 7-9

1. Applicare la spina della linea sotto pressione (1) sul connettore per argon dell'APC 2.
2. Applicare la spina del sensore di alta pressione (2) sul connettore del sensore dell'APC 2. Serrare manualmente il dado a risvolto.
3. Aprire delicatamente la valvola della bombola (2) ruotando il volantino in senso antiorario. La valvola completamente aperta quando il volantino ha eseguito un giro (ved. Fig. 7-4).

6. Smontaggio delle bombole vuote

1. Chiudere la valvola della bombola ruotando il volantino in senso orario. In alcuni casi, la valvola della bombola pu opporre una certa resistenza.
2. Staccare la linea sotto pressione dal connettore della bombola di argon dell'APC 2.
3. Applicare l'apertura della linea sotto pressione sul perno di scarico (3) presente sull'APC 2 e premere! Nella linea ancora presente una quantit residua di argon, che fuoriesce ora con un forte sibilo.
4. Svitare solo manualmente il dado a risvolto del riduttore di pressione in senso antiorario e smontare il riduttore di pressione.

80110-202
06.13

Pericoli derivanti dalla bombola del gas compresso

⚠ AVVERTENZA

Danneggiamento della bombola del gas, della valvola. Il gas esce a pressione elevata.

Il forte danneggiamento all'integrità della bombola del gas può provocare crepe lungo l'intera parete, in corrispondenza delle quali possono crearsi notevoli tensioni con conseguente ulteriore rottura della bombola. Il gas esce a pressione elevata. La bombola del gas viene scaraventata lontano.

Pericolo o rischio di morte per pazienti e personale sanitario! Pericolo per beni materiali.

- ➡ Non esercitare alcun tipo di forza sulle bombole, sui connettori delle bombole, sulle valvole e sul riduttore di pressione.
- ➡ Utilizzare catene, staffe o cinghie di sicurezza per evitare che la bombola si rovesci durante il trasporto, lo stoccaggio e l'utilizzo.

➡ Trasportare le bombole esclusivamente con la protezione della valvola (cappuccio o collare della bombola).

➡ Proteggere la bombola di argon compresso da surriscaldamento per effetto di corpi incandescenti o fiamme libere. La temperatura superficiale non deve superare i 50 °C.

AVVISO

Errati riduttori di pressione, errate linee di pressione

L'apparecchio ha una determinata pressione d'ingresso, riportata nei relativi dati tecnici.

Il collegamento di riduttore di pressione o linea di pressione errati può danneggiare l'apparecchio.

➡ Collegare le bombole di argon esclusivamente al riduttore e alle linee di pressione previsti da ERBE.

⚠ PERICOLO

Gas errato.

L'apparecchio può essere azionato esclusivamente con argon.

Pericolo o rischio di morte per pazienti e personale sanitario! Pericolo per beni materiali.

➡ Controllare che la bombola del gas contenga argon. Non è consentito danneggiare o rimuovere i contrassegni sulla bombola.

➡ Utilizzare argon 4.8 (purezza 99,998 %) o argon di purezza superiore, ad es. argon 5.0.

⚠ AVVERTENZA

Fuoriuscita di argon incontrollata

In caso di concentrazione nell'aria respirata, sussiste il pericolo di asfissia. I sintomi sono sonnolenza, aumento della pressione sanguigna e dispnea. In un'atmosfera composta puramente da argon, la perdita di conoscenza e l'asfissia insorgono immediatamente senza essere precedute da altri sintomi.

➡ L'apertura della valvola della bombola è accompagnata da un breve sibilo provocato. Se questo sibilo dura per più di 2 secondi, significa che è presente una perdita. In questo caso, richiudere immediatamente la bombola di argon. Prima di potere riutilizzare l'apparecchio, è necessario che un tecnico qualificato abbia eliminato la perdita.

➡ Verificare che le linee sotto pressione siano collegate in modo ermetico all'APC 2. Lo stesso dicasi per il collegamento del riduttore di pressione alla bombola di argon.

➡ Al termine dell'utilizzo, chiudere le valvole di sicurezza delle bombole.

Ricarica della bombola di lavoro

Le bombole di argon compresso possono essere fatte ricaricare esclusivamente dalla propria filiale ERBE o dal proprio rivenditore di gas.

Restituire le bombole di argon compresso con una leggera pressione positiva, quindi non completamente vuote. Questa precauzione serve ad assicurare che nella bombola non penetrino sostanze estranee.

80110-202
06.13

CAPITOLO 8

Pulizia e disinfezione

Disinfezione delle superfici

La ERBE consiglia di eseguire con un panno la pulizia e la disinfezione delle superfici dell'apparecchio o del carrello. Impiegare esclusivamente disinfettanti conformi alle normative nazionali del paese in cui si opera.

Avvertenze per la pulizia e la disinfezione

Preparare la soluzione disinfettante nella concentrazione prescritta dal produttore.

Per non compromettere l'efficacia della disinfezione, prima di applicare la soluzione disinfettante ripulire da ogni traccia di sangue le superfici eventualmente contaminate.

Passare un panno inumidito di disinfettante su tutte le superfici, facendo attenzione a bagnarle in modo uniforme. Lasciare agire per il tempo prescritto dal produttore.

Indicazioni di sicurezza

⚠ AVVERTENZA

Collegamento tra apparecchio / carrello e rete elettrica durante la pulizia e la disinfezione

Pericolo di folgorazione elettrica per il personale sanitario!

➡ Spegnere l'apparecchio. Estrarre il connettore di rete dell'apparecchio / del carrello.

⚠ AVVERTENZA

Detergenti e disinfettanti infiammabili, solventi infiammabili per adesivi utilizzati per il paziente o per l'apparecchio/il carrello

Pericolo di esplosione e incendio per pazienti e personale sanitario! Pericolo per beni materiali.

➡ Utilizzare prodotti non infiammabili.

Se non si può fare a meno di utilizzare prodotti infiammabili, procedere come segue:

➡ Lasciare evaporare completamente il prodotto prima di accendere l'apparecchio.

➡ Controllare se si sono accumulati liquidi infiammabili sotto il paziente, in depressioni o cavità corporee come l'ombelico o la vagina. Eliminare i liquidi prima dell'impiego della chirurgia HF.

80110-202
06.13

AVVISO

Penetrazione di liquidi nell'apparecchio

L'alloggiamento non è completamente impermeabile. In caso di penetrazione di liquidi l'apparecchio può danneggiarsi o subire guasti.

- Fare attenzione che nessun liquido possa penetrare nell'apparecchio.
- Non appoggiare recipienti contenenti liquidi sull'apparecchio.

AVVISO

Disinfettanti a base alcolica applicabili a spruzzo per la disinfezione rapida

In presenza di parti sagomate elastiche, tastiere e superfici laccate esiste il rischio di formazione di crepe. Propanolo ed etanolo intaccano le superfici.

- Non utilizzare questi prodotti.

AVVISO

Impiego di soluzioni disinfettanti con diverso principio attivo di base una dopo l'altra

Può verificarsi una reazione cromatica sui materiali plastici.

- Non utilizzare questi prodotti uno dopo l'altro.

Tastiere a membrana

Nota: Negli apparecchi con tastiera a membrana i disinfettanti alcolici possono sciogliere la vernice antiriflesso. Le superfici di comando continuano tuttavia ad essere completamente operative e non sussiste quindi alcun pericolo.

80110-202
06.13

CAPITOLO 9

Messaggi di stato e messaggi di errore

Un messaggio d'errore è costituito da un codice e da un testo d'errore. Sul display del sistema VIO sono mostrati due diversi tipi di messaggi d'errore:

a) Messaggi d'errore che richiedono all'operatore un intervento attivo per eliminare l'errore. Questi messaggi sono riportati nella tabella in basso.

b) Messaggi d'errore che richiedono di informare il Servizio tecnico. Questi messaggi non vengono riportati nelle istruzioni per l'uso singolarmente, poichè i testi dei rispettivi codici d'errore si ripetono costantemente. I testi sono i seguenti:

- L'attivazione è stata interrotta. Attivare ancora. Se sul display compare ancora questo codice d'errore, si prega di rivolgersi al Servizio Tecnico.
- Lieve discordanza dei parametri di sistema. Se sul display compare ancora questo avviso, si prega di rivolgersi al Servizio Tecnico.

Messaggi di stato	
B-86	La presa APC 1 pronta per il funzionamento.
B-8A	La presa APC 2 pronta per il funzionamento.
B-8C	La APC 2 pronta per il funzionamento.

80110-202
06.13

Messaggi di errore	
B-87	Guasto presa APC 1. Riavviare il sistema VIO. Se non possibile eliminare il guasto, informare il servizio tecnico.
B-8B	Guasto presa APC 2. Riavviare il sistema VIO. Se non possibile eliminare il guasto, informare il servizio tecnico.
B-8D	La APC 2 stata scollegata dal sistema.
B-B4	Lo strumento APC viene lavato.
A-02	I parametri impostabili sull'APC sono incompleti o non validi.
A-10	Guasto all'alimentazione del gas. Pressione negativa sulla conduttura centrale dell'alimentazione del gas. Informare il servizio tecnico dell'ospedale. Oppure la bombola del gas vuota. Cambiare la bombola del gas.
A-11	Guasto all'alimentazione del gas. Sovrappressione sulla conduttura centrale dell'alimentazione del gas. Informare il servizio tecnico dell'ospedale.
A-40	Flusso troppo basso. Lo strumento ostruito. Il flusso di gas non adeguato allo strumento.
A-85	Guasto d'identificazione dello strumento. Non utilizzare lo strumento APC, ma fare eseguire un controllo.
A-86	Possibile occlusione del tubo APC.
A-90	La bombola di gas 1 sar presto vuota. Sostituire la bombola di gas.

CAPITOLO 10

Dati tecnici generali

Collegamenti	
Bassissima tensione	mediante unit chirurgica HF VIO
HF	mediante unit chirurgica HF VIO
Connettore per la compensazione di potenziale	si

Specifiche del gas	
Tipo di gas	argon
Purezza minima dell'argon	argon 4.8 (purezza 99,998 %) o argon di purezza superiore, ad es. argon 5.0
Densità (relativa; aria = 1)	1,38
Temperatura critica	–122 °C
Colore	gas incolore
Odore	nessuna avvertenza in merito all'odore
Concentrazione della soglia di esplosione (% vol. nell'aria)	non combustibile
Rischi particolari	L'effetto del calore/fuoco può causare l'esplosione dovuta all'aumento di pressione all'interno della bombola! A concentrazioni elevate, il gas può essere causa di soffocamento!

Dati dell'apparecchio specifici per il gas	
Pressione in ingresso	$(5 \pm 2) \times 10^5$ Pa 5 ± 2 bar 72,5 ± 29 psi
Pressione max. in uscita	$2 \times 10^5 \pm 4 \times 10^4$ Pa 2 ± 0,4 bar 29 ± 5,8 psi
Flusso di gas regolabile	0,1 - 8 l/min limitato dallo strumento collegato, regolabile in incrementi di 0,1 l
Tolleranza del flusso nominale	(nel range compreso tra 0,2 e 5 l/min) 20%
Flusso di spurgo	dipendente dallo strumento (corrisponde al flusso teorico dello strumento attualmente collegato)
Durata di spurgo	3 sec.
In caso di impiego di una bombola di gas compresso, l'indicazione della quantit residua viene attivata a	7×10^5 Pa 7 bar 101,5 psi
Indicazione quantit residua	display VIO

80110-202
06.13

Dati dell'apparecchio specifici per il gas			
Indicazione pressione residua	manometro sulla bombola di gas		
L'APC 2 si disattiva ad una pressione in ingresso di	<3 x 10^5 Pa	<3 bar	<43,5 psi

Dimensioni e peso	
Larghezza x altezza x profondità	410 x 80 x 370 mm
Peso	4,8 kg

Condizioni ambientali per il trasporto e lo stoccaggio dell'apparecchio	
Temperatura	da -40°C a +70°C
Umidità relativa dell'aria	10% – 95%

Condizioni ambientali per il funzionamento dell'apparecchio	
Temperatura	da +10°C a +40°C
Umidità relativa dell'aria	15% - 80%, senza formazione di condensa

Acclimatazione
Se l'apparecchio è stato conservato o trasportato ad una temperatura inferiore a +10°C o superiore a +40°C, esso necessita di circa 3 ore per acclimatarsi alla temperatura ambiente.

80110-202
06.13

Norme	
Classificazione ai sensi della direttiva CE 93/42/CEE	IIb
Tipo ai sensi di EN 60 601-1	CF

CAPITOLO 11

Indicazioni per la compatibilità elettromagnetica (CEM)

Per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (CEM) i dispositivi elettromedicali sono soggetti a speciali misure di prevenzione e devono essere installati e utilizzati in conformità alle indicazioni CEM.

Linee guida per evitare, riconoscere ed eliminare effetti elettromagnetici indesiderati su altri apparecchi, provocati dall'utilizzo del sistema VIO.

L'attivazione degli apparecchi di chirurgia HF VIO può disturbare altri apparecchi nelle immediate vicinanze. Questi disturbi possono essere evidenziati da artefatti delle immagini generate sugli apparecchi di imaging o da fluttuazioni insolite negli indicatori di valori di misurazione.

Le interferenze derivanti dall'attivazione di un apparecchio per chirurgia HF possono essere ridotte aumentando le distanze e/o tramite misure di schermatura sull'apparecchio disturbato.

Quando l'apparecchio per chirurgia HF VIO è disattivato non crea interferenze per altri apparecchi nelle immediate vicinanze.

AVVISO

Utilizzo da parte del Servizio Tecnico di cavi interni non ammessi

Ciò può causare un'emissione superiore di onde elettromagnetiche o una ridotta resistenza ai disturbi dell'apparecchio.

L'apparecchio può subire guasti o non funzionare correttamente.

➡ Il Servizio Tecnico può utilizzare esclusivamente i cavi interni indicati nelle istruzioni di manutenzione dell'apparecchio.

AVVISO

Vicinanza con altri apparecchi

Se si colloca l'apparecchio accanto, sopra o sotto ad altri apparecchi, essi possono influenzarsi tra loro.

L'apparecchio può subire guasti o non funzionare correttamente.

➡ L'apparecchio può essere posto nelle vicinanze o impilato soltanto con apparecchi della serie VIO.

➡ Se è necessario posizionare l'apparecchio accanto, sopra o sotto ad altri apparecchi, osservarne gli effetti: gli apparecchi funzionano in modo anomalo? Si verificano disturbi?

80110-202
06.13

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

L'apparecchio è concepito per il funzionamento in aree con le seguenti caratteristiche elettromagnetiche. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio deve assicurarsi che l'ambiente corrisponda alla specifiche indicate.

Misurazione emissioni	Conformità	Caratteristiche elettromagnetiche ambiente - linee guida
Emissioni HF in base a CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio utilizza energia HF in standby esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto l'emissione HF in standby è molto limitata ed è improbabile che altri dispositivi elettronici nelle vicinanze vengano disturbati.
Emissioni HF in base a CISPR 11	Classe B	L'apparecchio è idoneo all'utilizzo in tutte le situazioni, incluse le aree residenziali e quelle aree collegate direttamente alla rete elettrica pubblica, che serve anche gli edifici utilizzati per scopi abitativi.
Oscillazioni armoniche in base a IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni della tensione/flicker in base a IEC 61000-3-3	conforme	

Linea guida e dichiarazione del produttore - resistenza alle interferenze elettromagnetiche

L'apparecchio è concepito per il funzionamento in aree con le seguenti caratteristiche elettromagnetiche. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio deve assicurarsi che l'ambiente corrisponda alla specifiche indicate.

Verifica della resistenza alle interferenze	Livello di verifica IEC 60601	Livello di conformità	Caratteristiche elettromagnetiche ambiente - linee guida
Scarica di elettricità statica in base a IEC 61000-4-2	±6 kV scarica contatto ±8 kV scarica in aria	±6 kV scarica contatto ±8 kV scarica in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è realizzato in materiale sintetico non conduttore, l'umidità relativa dell'aria deve essere almeno del 30%.
Perturbazioni/burst rapidi e transitori in base a IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di rete ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di rete ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Picchi di tensione in base a IEC 61000-4-5	±1 kV tensione controfase ±2 kV tensione in fase	±1 kV tensione controfase ±2 kV tensione in fase	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.

80110-202 06.13

Linea guida e dichiarazione del produttore - resistenza alle interferenze elettromagnetiche			
Abbassamenti di tensione, brevi interruzioni e oscillazioni della tensione di alimentazione in base a IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % abbass. in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % abbass. in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % abbass. in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % abbass. in U_T) per 5 secondi	<5 % U_T (>95 % abbass. in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % abbass. in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % abbass. in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % abbass. in U_T) per 5 secondi	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente dell'apparecchio necessita di una funzionalità continua, anche in caso di interruzione della fornitura di energia, si consiglia di alimentare l'apparecchio tramite un gruppo di continuità o a batteria.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) in base a IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I valori dei campi magnetici alla frequenza di rete devono essere quelli di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Nota: U_T è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di verifica.			

Linea guida e dichiarazione del produttore - resistenza alle interferenze elettromagnetiche			
L'apparecchio è concepito per il funzionamento in aree con le seguenti caratteristiche elettromagnetiche. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio deve assicurarsi che l'ambiente corrisponda alla specifiche indicate.			
Verifica della resistenza alle interferenze	**Livello di verifica IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Caratteristiche elettromagnetiche ambiente - linee guida**
			I dispositivi di comunicazione HF mobili e portatili non devono essere utilizzati a distanze inferiori a quella di sicurezza prevista per l'apparecchio (inclusi i cavi). La distanza di sicurezza viene calcolata in base alla frequenza di trasmissione dei dispositivi di comunicazioni HF mobili e portatili in diverse equazioni:
			Distanza di sicurezza consigliata
perturbazioni HF inviate in base a IEC 61000-4-6	3 V_{eff} da 150 kHz a 80 MHz	3 V_{eff}	equazione 1) $d=1,2\ P^{1/2}$
perturbazioni HF emesse in base a IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 800 MHz	3 V/m	equazione 2) $d=1,2\ P^{1/2}$
	3 V/m da 800 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	equazione 3) $d=2,3\ P^{1/2}$

80110-202
06.13

Linea guida e dichiarazione del produttore - resistenza alle interferenze elettromagnetiche

P indica la potenza nominale dell'emettitore in (W) in base alle indicazioni del produttore. *d* indica la distanza di sicurezza consigliata in metri (m).

L'intensità del campo di emettitori radio stazionari è, in base a una ricerca sul campo[a)], inferiore al livello di conformità[b)].

Nelle vicinanze degli apparecchi che riportano i simboli seguenti possono verificarsi interferenze:

Nota 1: A 80 MHz vale l'equazione 2) A 800 MHz vale l'equalzione 3).

Nota 2: Queste linee guida non possono coprire tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata da assorbimento e riflessione su edifici, oggetti e persone.

a) Le intensità di campo di emettitori stazionari, ad es. le stazioni base dei radiotelefoni e i servizi radiomobili terrestri, stazioni amatoriali, emittenti AM-FM e televisive, non possono essere predeterminati teoricamente in modo esatto. Per rilevare l'intorno elettromagnetico di un emettitore HF stazionario, si consiglia di effettuare una ricerca sul campo. Se l'intensità del campo misurata nella posizione dell'apparecchio è superiore al livello di conformità corrispondente, il funzionamento normale dell'apparecchio deve essere controllato in ogni luogo di applicazione. Se si riscontrano anomalie è sufficiente implementare misure aggiuntive, ad es. riorientare o cambiare posizione all'apparecchio.

b) Nella gamma di frequenza 150 kHz-80 MHz l'intensità del campo è inferiore a 3 V/m.

80110-202
06.13

Distanze di sicurezza consigliate fra dispositivi di comunicazione HF mobili e portatili e l'apparecchio

L'apparecchio è concepito per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui le perturbazioni HF emesse vengono controllate. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio possono intervenire per evitare interferenze elettromagnetiche. A tale scopo deve mantenere le seguenti distanze minime fra dispositivi di comunicazione (emettitore) e apparecchio. La distanza minima dipende dalla potenza massima in uscita e dalla frequenza del dispositivo di comunicazione.

Potenza nominale dell'emettitore (W)	**Distanza di sicurezza in base alla frequenza (m)**		
	da 150 kHz a 80 MHz $d=1,2\ P^{1/2}$	**da 80 MHz a 800 MHz** $d=1,2\ P^{1/2}$	**da 800 MHz a 2,5 GHz** $d=2,3\ P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
Potenza nominale dell'emettitore (W)	**Distanza di sicurezza in base alla frequenza (m)**		
	da 150 kHz a 80 MHz $d=1,2\ P^{1/2}$	**da 80 MHz a 800 MHz** $d=1,2\ P^{1/2}$	**da 800 MHz a 2,5 GHz** $d=2,3\ P^{1/2}$

Distanze di sicurezza consigliate fra dispositivi di comunicazione HF mobili e portatili e l'apparecchio			
100	12	12	23

Per gli emettitori la cui potenza nominale non è inclusa nell'elenco, la distanza può essere calcolata mediante l'equazione specifica per ciascuna colonna. P indica la potenza nominale dell'emettitore in Watt (W) in base alle indicazioni del produttore del dispositivo.

Nota 1: Per calcolare la distanza di sicurezza consigliata nella gamma di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz viene utilizzato un fattore aggiuntivo di 10/3, per ridurre la probabilità che l'utilizzo imprevisto di un dispositivo di comunicazione nell'area del paziente generi un'interferenza.

Nota 2: Queste linee guida non possono coprire tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata da assorbimento e riflessione su edifici, oggetti e persone.

80110-202
06.13

CAPITOLO 12

Manutenzione, assistenza clienti, garanzia legale, smaltimento

Manutenzione

Modifiche e riparazioni

Eventuali modifiche e riparazioni non devono ridurre la sicurezza dell'apparecchio, del carrello o degli accessori per il paziente, l'utilizzatore e l'ambiente. Si considera soddisfatto tale requisito se le caratteristiche costruttive e funzionali non subiscono variazioni tali da ridurre la sicurezza.

Personale autorizzato

Eventuali modifiche e riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da ERBE o da persone espressamente autorizzate da ERBE. ERBE non si assume nessuna responsabilità per modifiche o riparazioni dell'apparecchio o dei suoi accessori eseguite da persone non autorizzate. Tale condizione comporta inoltre l'annullamento dei diritti di garanzia.

Controlli di sicurezza tecnica

I controlli tecnici di sicurezza consentono di verificare se sono garantite la sicurezza e la funzionalità dell'apparecchio, del carrello e degli accessori nell'ambito di condizioni tecniche standard definite. I controlli tecnici di sicurezza vanno eseguiti come minimo una volta all'anno.

Quali controlli della sicurezza tecnica devono essere eseguiti?

Per questo apparecchio vengono stabiliti i seguenti controlli della sicurezza tecnica:

- Controllo delle diciture e delle istruzioni per l'uso
- Controllo visivo della presenza di eventuali danni su apparecchio e accessori
- Controllo del conduttore di protezione la secondo IEC 60601-1 Capitolo 18
- Controlli della corrente dispersa secondo la IEC 60601-1 Capitolo 19
- Prova di funzionamento generale
- Controllo del funzionamento di tutti i comandi e gli elementi di controllo dell'apparecchio
- Controllo dei dispositivi di monitoraggio
- Misurazione del flusso di gas
- Prova di funzionamento della valvola della bombola, prova di funzionamento del riduttore di pressione
- Controllo delle linee sotto pressione

I risultati dei controlli tecnici di sicurezza devono essere documentati.

Se, nel corso dei controlli della sicurezza tecnica, si riscontrano imperfezioni che possano arrecare pericolo al paziente, agli impiegati o a terzi, l'apparecchio non deve essere usato fin tanto che il servizio tecnico specializzato non abbia rimosso tali imperfezioni.

Assistenza clienti

Se è interessato a un contratto di manutenzione, può rivolgersi in Germania a ERBE Elektromedizin, negli altri paesi ai suoi referenti locali, che possono essere una filiale ERBE, un'agenzia di rappresentanza ERBE o un distributore commerciale.

80110-202
06.13

Garanzia legale

Si applicano le Condizioni Commerciali Generali o le condizioni del contratto di vendita.

Smaltimento

Il prodotto da lei acquistato è contrassegnato dal simbolo barrato del bidone dell'immondizia (vedere figura). Significato: Per tutti gli stati UE si applica che questo prodotto, ai sensi dell'attuazione nazionale della direttiva UE 2002/96/CE del 27.01.2003, WEEE, deve essere avviato a sistemi di smaltimento separati.

Negli stati non UE si dovranno rispettare le disposizioni locali.

In caso di domande sullo smaltimento del prodotto, rivolgersi a ERBE Elektromedizin o al distributore locale.

80110-202
06.13

CAPITOLO 13

Accessori

Introduzione

Nel seguente prospetto sono riportati esempi di accessori per ogni categoria. Per una panoramica completa, consultare il catalogo accessori ERBE (Fig. 13-1) e il sito web di ERBE (Fig. 13-2). Raccomandiamo di utilizzare accessori ERBE.

Figura 13-1

Figura 13-2

80110-202
06.13

APC 2 - Esempi di accessori

Strumenti per l'APC

Accessori per sottosistemi

80110-202
06.13

Accessori per l'APC